＊2006年12月7日改訂（第2版）
2005年4月26日作成（様式A第1版）

届出番号　13B1X00206000038

機械器具（21）内臓機能検査用器具

一般医療機器　呼吸センサ　70072000

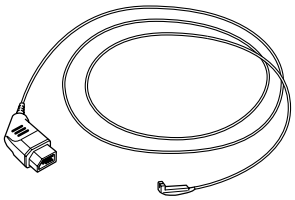
サーミスタ呼吸ピックアップ　TR-900P

禁忌・禁止

併用医療機器［相互作用の項参照］

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

形状・構造および原理等



本品は、患者の鼻部に装着して、呼吸曲線をおよび呼吸数をモニタに検出するサーミスタ方式の呼吸ピックアップです。

コード長さ　：3m
質　量　：約50g
シンボルマーク：CEマーク　CE 0086 ＊
（表示場所：梱包）
追加注文番号　：P901

主な材料と成分

検出部　：ABS樹脂
リード線（被覆）　：硬質ポリ塩化ビニル樹脂

適用機種（装置）

本品を接続して使用できる装置は、サーミスタ呼吸が測定可能な日本光電製のモニタで、取扱説明書に本サーミスタ呼吸ピックアップ（TR-900P）が接続可能と記載されている製品です。

原　理

本品は、サーミスタの抵抗値が温度によって変化することを利用しています。
本品を患者の鼻部に装着し、患者の呼吸によって生じる呼気と吸気の温度差による抵抗値の変化を、呼吸曲線として検出します。

使用目的、効能または効果

使用目的

鼻および口のフローや圧力などを検出するために用いるセンサです。
通常、睡眠障害（不眠症、いびき、睡眠時無呼吸など）の評価に用います。

品目仕様等

呼吸検出サーミスタ抵抗値（21℃）　5kΩ±10%
呼吸検出サーミスタ抵抗値（40℃）　2.471kΩ±10%

操作方法または使用方法等

本品の装着方法の詳細および呼吸のモニタリングについては、本品を接続して使用するベッドサイドモニタの取扱説明書をご参照ください。

使用方法

1. 本品の装置側コネクタを、ベッドサイドモニタのマルチコネクタに接続します。
2. 本品を患者に装着します。
   図のように、先端部（サーミスタ検出部）が患者の鼻孔にくるように装着し、サージカルテープなどで固定します。

清掃・消毒・滅菌

清掃・消毒

水、中性洗剤または消毒用エタノール（日本薬局方基準を満たすもの。濃度：15℃でエタノール76.9～81.4vol%）をふくませた柔らかい布で、清拭します。

滅　菌

エチレンオキサイドガス（EOG）を用いて滅菌します。
黄色いコネクタ部にポリエチレン袋をかぶせ、輪ゴムで止めてからEOG滅菌用袋に入れます。

［注］
- 煮沸消毒やオートクレーブによる滅菌は行わないでください。
- 滅菌温度は65℃以下で実施してください。（「保存環境条件」参照）

※滅菌装置の取扱説明書の指示に従って行ってください。

交換・廃棄

交　換

コネクタ部が破損したり、リード線が断線したときは、新しいものに交換してください。

廃　棄

使用できなくなったサーミスタ呼吸ピックアップは、医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 傷および炎症のある部位には装着しないでください。
- 本サーミスタ呼吸ピックアップのコネクタにはメモリ（記憶素子）が内蔵されています。コネクタに薬液をかけたり、コネクタのピンに直接手を触れたりしないでください。
- 本サーミスタ呼吸ピックアップは防水加工がしてありません。直接、薬液や水に浸さないでください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　10～40 ℃
湿度範囲　30～90 %
気圧範囲　70～106kPa

保存環境条件

温度範囲　－20～65 ℃
湿度範囲　10～90 %
気圧範囲　70～106kPa

耐用期間

本品は消耗品です。開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

包　装

1本単位で梱包

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000（代表）　Fax(03)5996-8091

製造業者　日本ビニールコード株式会社

0654-003419D